

## NAVODILO ZA UPORABO

### GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem gliklazid

#### **Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem
3. Kako jemati zdravilo GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem
6. Dodatne informacije

#### **1. KAJ JE ZDRAVILO GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

GLIKLAZID 60 mg je zdravilo, ki znižuje raven sladkorja v krvi (je peroralno antidiabetično zdravilo iz razreda sulfonilsečnin).

GLIKLAZID 60 mg je namenjen zdravljenju odraslih bolnikov z določeno obliko sladkorne bolezni (sladkorno boleznijo tipa 2), kadar dieta, telesna dejavnost in zmanjševanje telesne teže sami niso dovolj za zadostno vzdrževanje sladkorja v krvi na primerni ravni.

#### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem**

##### **Ne jemljite zdravila GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem:**

- če ste alergični (preobčutljivi) na gliklazid ali katerikoli sestavino zdravila GLIKLAZID SERVIER, druga zdravila iz iste skupine (sulfonilsečnine), ali sorodna zdravila (sulfonamidne antidiabetike);
- če imate od insulina odvisno sladkorno bolezen (sladkorno bolezen tipa 1);
- če so v vašem urinu našli ketonska telesa in sladkor (kar lahko pomeni, da imate diabetično ketoacidozo), zdravilo prav tako ni primerno za bolnike z diabetično predkomo ali komo;
- če imate hudo bolezen ledvic ali jeter;
- če jemljete zdravila proti glivičnim okužbam (mikonazol, glejte poglavje »Jemanje drugih zdravil«);
- če dojite (glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«).

## **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem**

Držati se morate načrta zdravljenja, ki vam ga je uvedel zdravnik, da bi dosegli pravo raven sladkorja v krvi. To pomeni, da morate poleg rednega jemanja tablet upoštevati tudi dieto, biti telesno dejavni in če je potrebno, zmanjšati telesno težo.

Med zdravljenjem z gliklazidom je potrebno redno spremljati vrednost sladkorja v krvi (in mogoče v urinu) ter glikirani hemoglobin (HbA<sub>1c</sub>).

V prvih tednih zdravljenja je lahko tveganje za znižano raven sladkorja v krvi (hipoglikemijo) večje, zato vas mora zdravnik še posebej strogo nadzorovati.

Znižana raven sladkorja v krvi (hipoglikemija) se lahko pojavi:

- če so vaši obroki neredni ali jih spuščate;
- če se postite;
- če ste slabo prehranjeni;
- če spremenite vašo prehrano;
- če povečate telesno dejavnost, vendar ne zaužijete dovolj ogljikovih hidratov v ta namen;
- če pijete alkohol, zlasti ob spuščanih obrokih;
- če sočasno jemljete druga zdravila ali zeliščne pripravke;
- če jemljete prevelike odmerke gliklazida;
- če imate določene hormonske motnje (motnje delovanja ščitnice, hipofize ali skorje nadledvične žleze);
- če je delovanje vaših ledvic ali jeter izrazito zmanjšano.

Znižana raven sladkorja v krvi lahko povzroča naslednje simptome: glavobol, močno lakoto, slabost, bruhanje, utrujenost, motnje spanja, nemir, napadalnost, nezbranost, zmanjšano budnost in upočasnjeno odzivanje, depresijo, zmedenost, motnje govora ali vida, tresavico, motnje čutov, omotico in občutek nemoči.

Lahko se pojavijo tudi naslednji znaki in simptomi: potenje, potna koža, tesnoba, hiter ali nepravilen srčni utrip, povišan krvni tlak, nenadne bolečine v prsih, ki se lahko širijo v sosednja območja (angina pectoris).

Če se raven sladkorja v krvi znižuje še naprej, lahko opazite izrazito zmedenost (delirij) in krče (konvulzije), izgubite nadzor nad sabo, vaše dihanje postane plitko, srčni utrip se vam lahko upočasni in lahko izgubite zavest.

V večini primerov simptomi znižane ravni sladkorja v krvi izginejo zelo hitro, če zaužijete sladkor v različnih oblikah, na primer tablete glukoze, sladkor v kockah, sladek sok, sladkan čaj.

Zato morate vedno imeti pri sebi neko obliko sladkorja (tablete glukoze, sladkor v kockah). Vedeti morate, da umetna sladila niso učinkovita. Če zaužitje sladkorja ne pomaga ali se simptomi ponovijo, obvestite zdravnika ali najbližjo bolnišnico.

Lahko se zgodi tudi, da znižana raven sladkorja v krvi ne povzroči simptomov, so le-ti manj očitni, se razvijejo zelo počasi ali se padca vrednosti sladkorja v krvi ne zavedate. To so opažali pri starejših bolnikih, ki so jemali določena zdravila (na primer tista z delovanjem na centralni živčni sistem in blokatorje beta receptorjev).

Zdravnik vam lahko zdravljenje začasno zamenja na insulin, kadar ste pod stresom (na primer ob nesrečah, operacijah, povišani telesni temperaturi in podobnem).

Simptomi zvišane ravni sladkorja v krvi (hiperglikemije) se lahko pojavljajo, dokler gliklazid sladkorja v krvi še ne uredi dovolj, če se ne držite načrta zdravljenja, ki vam ga je predpisal zdravnik, ali ob

posebnih stresnih dogodkih. Simptomi lahko zajemajo: žejo, pogosto uriniranje, suha usta, srbečo kožo, kožne okužbe in zmanjšano storilnost.

Če se pojavijo tovrstni simptomi, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Če imate dedno pomanjkanje glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze (G6PD) (nepravilnost rdečih krvnih celic) ali se to pojavlja v družini, lahko pride do zmanjšane vrednosti hemoglobina in pojava razgrajevanja rdečih krvnih celic (hemolitična anemija). Preden vzamete zdravilo, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem zaradi pomanjkanja podatkov ni priporočljivo za otroke.

### **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, saj lahko medsebojno deluje z zdravilom GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem.

Ob jemanju naslednjih zdravil se lahko učinek gliklazida na zniževanju sladkorja v krvi okrepi in lahko se pojavijo znaki znižane ravni sladkorja v krvi:

- druga zdravila za zniževanje sladkorja v krvi (peroralni antidiabetiki, insulin);
- antibiotiki (na primer sulfonamidi);
- zdravila za zniževanje krvnega tlaka in proti srčnemu popuščanju (zaviralci receptorjev beta, zaviralci angiotenzinske konvertaze, ko sta kaptopril ali enalapril);
- zdravila proti glivičnim okužbam (mikonazol, flukonazol);
- zdravila za bolnike z razjedami na želodcu ali dvanajstniku (antagonisti histaminskih receptorjev H<sub>2</sub>);
- zdravila proti depresiji (zaviralci monoaminooksidaze);
- zdravila proti bolečinam ali revmi (fenilbutazon, ibuprofen);
- zdravila, ki vsebujejo alkohol.

Ob jemanju naslednjih zdravil se lahko učinek gliklazida na glukozo v krvi zmanjša in njena koncentracija se lahko zviša:

- zdravila proti motnjam centralnega živčnega sistema (klorpromazin);
- protivnetna zdravila (kortikosteroidi);
- zdravila, ki jih dajejo med porodom ali proti astmi (salbutamol intravensko, ritodrin, terbutalin);
- zdravila za bolnice z boleznimi dojk, močnimi menstrualnimi krvavitvami in endometriozo (danazol).

Zdravilo GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem lahko poveča učinek zdravil proti strjevanju krvi (na primer varfarina).

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete drugo zdravilo. Če morate v bolnišnico, zdravstvenemu osebju povejte, da jemljete zdravilo GLIKLAZID SERVIER 60 mg.

### **Jemanje zdravila GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem lahko jemljete s hrano in brezalkoholnimi pijačami.

Pitje alkohola ni priporočljivo, saj lahko na nepredvidljiv način vpliva na nadziranje sladkorne bolezni.

### **Nosečnost in dojenje**

Jemanje zdravila GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem med nosečnostjo ni priporočljivo. Če načrtujete nosečnost ali zanosite, povejte zdravniku, ki vam bo predpisal ustreznejše zdravljenje.

Če dojite, zdravila GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem ne smete jemati.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Vaša zbranost in odzivnost sta lahko moteni, če imate znižano raven sladkorja v krvi (hipoglikemijo) ali zvišano raven sladkorja v krvi (hiperglikemijo) ali če se zaradi tovrstnih stanj pojavijo motnje vida.

Bodite pazljivi, ker bi tedaj lahko ogrožali sebe ali druge (na primer če upravljate vozila ali stroje).

Vprašajte zdravnika, ali lahko vozite, če:

- imate pogoste epizode znižanega sladkorja v krvi (hipoglikemije);
- opažate le malo ali nič svarilnih znakov znižanega sladkorja v krvi (hipoglikemije).

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem**

GLIKLAZID SERVIER 60 mg vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem**

### **Odmerjanje**

Pri jemanju zdravila GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerek določi zdravnik glede na vrednost sladkorja v krvi in mogoče v urinu.

Ob spremembah zunanjih dejavnikov (na primer zmanjšanju telesne teže, spremembah življenjskega sloga, stresu) ali izboljšanju nadzora glukoze v krvi bo morda potrebno prilagoditi odmerjanje gliklazida.

Običajen odmerek je polovica do dve tableti (največ 120 mg) v enkratnem odmerku, ob zajtrku. Število tablet je odvisno od vašega odziva na zdravljenje.

Če boste jemali zdravilo GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem v kombinaciji z metforminom, zaviralci alfa glukozydaze ali insulinom, bo zdravnik posebej za vas določil pravi odmerek vsakega zdravila.

Povejte zdravniku ali farmacevtu, če menite, da je učinek zdravila GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem premočen ali prešibek.

### **Način in pot uporabe**

Peroralna uporaba.

Polovico tablete ali celo tableto/tableti pogoltnite v enem kosu. Tablet ne žvečite ali drobite.

Tableto/tablete vzemite s kozarcem vode ob zajtrku (najbolje vsak dan ob isti uri).

Jemanju tablet mora vedno slediti obrok hrane.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem, kot bi smeli**

Če ste vzeli preveč tablet, takoj obvestite svojega zdravnika ali urgentni oddelek najbližje bolnišnice.

Znaki prevelikega odmerjanja so takšni kot pri premajhni vrednosti sladkorja v krvi (hipoglikemiji), opisani v 2. poglavju. Simptome lahko zmanjšate tako, da takoj zaužijete sladkor (4 do 6 kock) ali sladko pijačo in nato še večji prigrizek ali obrok. Če bolnik pade v nezavest, takoj obvestite zdravnika in pokličite reševalce. Enako storite, če je kdo, na primer otrok, zdravilo zaužil nehote.

Bolnikom v nezavesti ne dajajte hrane ali pijače.

Zagotoviti morate, da je vedno v bližini oseba, ki je seznanjena z vašim stanjem in lahko v nujnem primeru pokliče zdravnika.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem**

Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan, saj je redno zdravljenje učinkovitejše.

Če vseeno pozabite vzeti odmerek zdravila GLIKLAZID SERVIER 60 mg, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem**

Ker se morajo bolniki s sladkorno boleznijo običajno zdraviti doživljenjsko, se morate posvetovati z zdravnikom, preden prenehate jemati to zdravilo. Če prekinete zdravljenje, se vam lahko raven sladkorja v krvi zviša (hiperglikemija).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinek, ki ga opažajo najpogosteje, je znižana raven sladkorja v krvi (hipoglikemija). Znaki in simptomi so opisani v poglavju »Bodite posebno pozorni«.

Brez zdravljenja lahko tovrstni simptomi napredujejo do zaspanosti, izgube zavesti ali celo kome. Če je epizoda znižane ravni sladkorja v krvi huda ali dolgotrajna, tudi če jo trenutno uredite z zaužitjem sladkorja, morate takoj obiskati zdravnika.

### Bolezni jeter

Pri posameznih bolnikih so poročali o nepravilnostih delovanja jeter, ki lahko povzročijo porumenelost kože in oči. Če to velja za vas, takoj obiščite zdravnika. Tovrstni simptomi na splošno izginejo po prekinitvi jemanja zdravila. Vaš zdravnik se bo odločil, ali morate prekiniti zdravljenje.

### Bolezni kože

Poročali so o kožnih reakcijah, kot so izpuščaji, rdečica, srbenje in koprivnica. Lahko se pojavijo tudi hude kožne reakcije.

### Bolezni krvi

Opažali so zmanjšanje števila krvnih celic (na primer trombocitov, rdečih in belih krvnih celic), ki lahko povzroča bledico, podaljšanje krvavitve, modrice, vnetje žrela in vročico. Ti simptomi običajno izginejo po prekinitvi zdravljenja.

### Bolezni prebavil

Bolečine v želodcu, slabost, bruhanje, slaba prebava, driska in zaprtje. Tovrstne pojave zmanjšate, če zdravilo GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem jemljete z obrokom, kot je to priporočeno.

### Očesne bolezni

Lahko boste opazili kratkotrajne motnje vida, zlasti na začetku zdravljenja. Takšen učinek nastaja zaradi sprememb ravni sladkorja v krvi.

Pri drugih sulfonilsečninah so opažali naslednje neželene dogodke: primere hudih sprememb števila krvnih celic in alergijskih vnetij žilne stene, zmanjšanja natrija v krvi (hiponatremija), simptome

popuščanja jeter (na primer zlatenico), ki so pri večini bolnikov izginili po ukinitvi sulfonilsečnin, vendar pri posameznikih lahko vodijo v življenjsko nevarno odpoved jeter.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem**

- Zdravilna učinkovina je gliklazid. Ena tableta s prirejenim sproščanjem vsebuje 60 mg gliklazida.
- Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, maltodekstrin, hipromeloza, magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid.

### **Izgled zdravila GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem in vsebina pakiranja**

Zdravilo GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem je na voljo v obliki belih, podolgovatih tablet s prirejenim sproščanjem, z zarezo in vrezano oznako »DIA 60« na obeh straneh. Škatla vsebuje 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 ali 500 tablet s prirejenim sproščanjem v pretisnih omotih.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

#### **Imetnik dovoljenja za promet**

Servier Pharma d.o.o.

Pot k sejmišču 33

1231 Ljubljana – Črnuče

Slovenija

Telefon: 01 563 48 11

**Izdelovalec**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran  
45520 Gidy  
Francija

ali

Servier (Ireland) Industries Ltd  
Gorey Road, Arklow  
Co. Wicklow  
Irska

ali

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
Ul. Annopol 6B  
03-236 Warsaw  
Poljska

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija	GLUCTAM MR 60 mg
Belgija	GLICLAZIDE SERVIER 60 mg
Češka	GLICLAZIDE 60 mg MR SERVIER
Danska	GLICLAZID UNO SERVIER 60 mg
Estonija	GLICLAZIDE MR SERVIER 60 mg
Francija (RMS)	GLICLAZIDE BIOGARAN 60 mg
Irska	DIADEON MR 60mg
Italija	DRAMION 60 mg
Latvija	GLICLAZIDE MR SERVIER 60 mg
Litva	GLICLAZIDE MR SERVIER 60 mg
Madžarska	GLUCTAM 60 mg
Nemčija	GLICLAZIDE SERVIER 60 mg
Nizozemska	GLICLAZIDE SERVIER 60 mg
Poljska	GLUCTAM MR 60mg
Portugalska	GLICLAZIDA SERVIER LM 60 mg
Slovaška	GLUCTAM MR 60mg
Slovenija	GLIKLAZID SERVIER 60mg
Španija	GLICLAZIDA SERVIER 60 mg
Velika Britanija	GLICLAZIDE SERVIER 60 mg MR

**Navodilo je bilo odobreno:** 24.08.2011